

メディアオダール適正使用委員会 第三回（リモート開催）議事録

2020年6月19日（金）午後7時よりリモート開催にて委員会を開催した。

出席委員は全員オンラインミーティングツール Zoom により本委員会に出席した。

なお、議事に先立ち参加者全員が、一堂に会するのと同等に十分な意見交換ができるかを相互に確認した。

委員の総数：6名

出席委員数：6名（関連学会有識者及び薬剤師5名、弁護士1名）

上記のとおり弁護士、関連学会有識者及び薬剤師の過半数の出席があったため、議長である内山委員長が開会を宣し議事を進行した。

議 題：①日本臨床睡眠医学会等からの質問状への回答

②委員会の役割の明確化

③日本睡眠学会の認定延期

① 日本臨床睡眠医学会等からの質問状への回答

「委員会の役割から、委員会は登録制度における規制内容の見直し・検討を行う組織ではないので、各質問状に記載されているような要望について検討できる立場にはない」ということを基本として回答案を作成し委員全員がメールにて回覧することで満場一致をもって採択した。

尚、今回質問状が届いていることから、会則・基準について誤解を招きかねない表現については、アルフレッサ ファーマ社が規制当局に相談の上、当該表現を変更することも必要であることを出席委員全員が確認した。

② 委員会の役割の明確化

「登録制度における規制内容は、今回の効能追加時の承認審査の過程において規制当局と製造販売元であるアルフレッサ ファーマ社によって定められた。当委員会の役割は、臨床現場において、この定められた基準に基づき適切な運営がなされていることを確認し管理することであり、規制当局と製造販売元であるアルフレッサ ファーマ社が定めた範囲を超えることはできない」ということを出席委員全員が確認した。

③ 日本睡眠学会の認定延期

新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け日本睡眠学会の専門医認定試験が延期になっている等の情報を出席委員全員が確認した。

以上をもって本日のオンラインミーティングツール Zoom を用いた本適正使用委員会は、終始異常なく議事の審議が終了したので、議長は午後 8 時 5 分閉会を宣言した。

上記議事の経過要領及び結果を明確にするため、本議事録を作成し、議長及び出席委員 1 名が記名押印する。

2020 年 6 月 19 日

モディオダール適正使用委員会

議長 委員長 内山 真

委員 井上 雄一